

## Urgent - Notification de sécurité sanitaire

Dispositif: **Canule artérielle pédiatrique TenderFlow™**

Référence: **FSCA804 / 2008-10-23**

Action: **Rappel de Produit**

Date: Le octobre 2008

A l'attention: Chef du service de chirurgie cardiaque, équipe de perfusionnistes  
Responsable de la Matérovigilance  
Pharmacien  
Directeur de l'Hôpital

### Description du problème

La société Terumo, en accord avec l'AFSSAPS, procède au rappel de lots du dispositif médical :  
Canule artérielle pédiatrique TenderFlow™

En effet, Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu cinq rapports mentionnant qu'il était difficile de retirer l'introducteur de la canule artérielle pédiatrique TenderFlow™.

Les investigations menées par Terumo CVS ont confirmé qu'il y avait un problème de compatibilité dimensionnelle entre l'introducteur et le corps de la canule

### Liste des dispositifs en cause:

Référence	Description	N° de lot
<b>813567</b>	Canule artérielle pédiatrique 6 Fr (2,0 mm) à évent	<b>0512008</b>
<b>813568</b>	Canule artérielle pédiatrique 6 Fr (2,0 mm) sans évent	<b>0512002</b>
<b>813569</b>	Canule artérielle pédiatrique 8 Fr (2,7 mm) à évent	<b>0513068</b>
<b>813570</b>	Canule artérielle pédiatrique 8 Fr (2,7 mm) sans évent	<b>0513069</b>
<b>813571</b>	Canule artérielle pédiatrique 10 Fr (3,3 mm) à évent	<b>0512919</b>
<b>813572</b>	Canule artérielle pédiatrique 10 Fr (3,3 mm) sans évent	<b>0512918</b>
<b>813573</b>	Canule artérielle pédiatrique 12 Fr (4,0 mm) à évent	<b>0509238</b>
<b>813574</b>	Canule artérielle pédiatrique 12Fr (4,0 mm) sans évent	<b>0509240</b>
<b>813575</b>	Canule artérielle pédiatrique 14 Fr (4,7 mm) à évent	<b>0500759</b>
<b>813576</b>	Canule artérielle pédiatrique 14Fr (4,7 mm) sans évent	<b>0509241</b>
<b>813577</b>	Canule artérielle pédiatrique 16 Fr (5,3 mm) à évent	<b>0502878</b>

## Risque potentiel

S'il n'est pas possible de retirer l'introducteur de la canule après que celle-ci ait été mise en place et suturée, le chirurgien doit enlever la canule et la remplacer.

Dans aucun des rapports faisant état de la difficulté à retirer l'introducteur du corps de la canule, il n'a été mentionné une incidence patient.

## Recommandations à l'utilisateur:

Terumo émettra un avoir pour toutes les canules TenderFlow non utilisées qui seront retournées. Veuillez indiquer les quantités à reprendre sur le formulaire de réponse client.

Veuillez également mentionner sur le formulaire de réponse si, en cas de nécessité médicale, votre Etablissement choisit l'option d'utiliser les canules, objet de ce rappel, sans introducteur (voir "Importante Information clinique").

## Instructions :

- (1) Lire attentivement cette *Notification de sécurité sanitaire*
- (2) Vérifier immédiatement si vous détenez en stock des canules artérielles pédiatriques portant les numéros de lots mentionnés plus haut, les isoler (incluant des échantillons si vous en avez reçus)
- (3) Compléter le formulaire de réponse client.
- (4) S'il est médicalement nécessaire et souhaité d'utiliser les canules sans introducteur, indiquer le sur le formulaire.
- (5) Faxer le formulaire de réponse client au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- (6) Votre Distributeur TERUMO local vous contactera pour organiser la reprise des produits.

Si vous avez des questions au sujet de ces canules artérielles pédiatriques et de ce rappel de dispositifs, nous vous encourageons à nous contacter:

Docteur Bruno de la Forterie  
Directeur des ventes Chirurgie Cardiaque  
Tel : 01 30 96 13 0 ou 06 30 07 52 57

Michèle Silvera  
Pharmacien Responsable Matéiovigilance  
Tél : 01 30 96 13 03

Nous vous prions de bien vouloir recevoir nos excuses pour le désagrément occasionné par ce rappel de dispositifs.

Michel Brasseur  
EC Representative  
Quality Systems & Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

### **IMPORTANTE** **INFORMATION CLINIQUE**

S' il est médicalement nécessaire d'utiliser une de ces canules Tenderflow en cause:

**Vous pouvez utiliser la canule sans l'introducteur. Suivre le Mode d'emploi , instruction 3 au paragraphe "Utilisation "**

*[ci inclus]*

Stérile et apyrogène.  
Stérilisée à l'oxyde d'éthylène.  
Ne pas exposer à des températures extrêmes et à l'humidité.

### Description (se reporter à la figure A)

- A. Les canules artérielles pédiatriques TenderFlow™ ont un embout biseauté, un corps conique renforcé par un fil métallique et un raccord à nervure. Un introducteur équipé d'un bouchon évent est inclus pour usage optionnel.
1. Introducteur
  2. Bouchon évent de l'introducteur
  3. Canule
    - A) Diamètre externe.
    - B) ✓ indique un adaptateur Luer.
    - C) Dimension du raccord.
- B. Le graphique représente la diminution de pression (mm Hg) en fonction du débit (en l/min). Les essais ont été effectués avec de l'eau.

Matériaux au contact du sang: PVC (polychlorure de vinyle), ABS  
Introducteur: polypropylène, silicone

### Indications

La canule artérielle pédiatrique TenderFlow™ est indiquée pour les perfusions de l'aorte ascendante lors des interventions de chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle.

Ces dispositifs sont indiqués pour un fonctionnement jusqu'à 6 heures.

### Contre-indications

Ce dispositif est conçu, vendu et exclusivement réservé pour l'usage spécifié.

### Qualifications de l'utilisateur

Le respect des techniques et protocoles chirurgicaux corrects relève de la responsabilité du personnel médical utilisant ce dispositif.

Il est impératif de lire et de comprendre toutes les informations contenues dans ces instructions avant d'utiliser le dispositif.

### Avertissements

Vérifier l'intégrité de l'adaptateur Luer avant utilisation.

Ne pas clamber les zones renforcées de la tubulure.

### Utilisation

1. Au besoin, introduire l'Introducteur dans la canule. Fixer le bouchon évent de l'introducteur au raccord de la canule. Faire avancer l'introducteur via la canule jusqu'à ce que l'extrémité de l'introducteur dépasse légèrement de l'extrémité de la canule.
2. Réaliser une suture. Ouvrir et dilater l'orifice de l'aorte. Introduire et orienter l'extrémité. Le sang remplira lentement la canule.
3. Sans introducteur:
  - a) Laisser le sang remplir lentement la canule jusqu'au niveau souhaité puis clamber la canule.
  - b) Relier la ligne artérielle au raccord.
  - c) Se servir de l'adaptateur Luer en option pour évacuer l'air emprisonné.
4. Avec introducteur:
  - a) Retirer l'introducteur au travers du raccord de la canule jusqu'à ce que l'extrémité de l'introducteur soit bloquée par le bouchon évent. Ne pas tirer complètement l'introducteur au delà du bouchon évent.
  - b) Clamber la canule et retirer l'introducteur.
  - c) Relier la ligne artérielle au raccord.
  - d) Se servir de l'adaptateur Luer en option pour évacuer l'air emprisonné.

### Élimination

Jetable: **réservé à un usage unique**. Ne pas réutiliser ce dispositif. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent de compromettre sa biocompatibilité et son intégrité fonctionnelle.

Éliminer ce dispositif en respectant les procédures locales d'élimination des déchets de soins contaminés de l'établissement hospitalier.

## Notification de sécurité sanitaire

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT****Dispositif : Canule artérielle pédiatrique TenderFlow™****Date: Le octobre 2008**

Veuillez compléter, signer et faxer :

A: **Michèle SILVERA**Fax: **01 30 43 60 85***En remplissant et retournant ce formulaire, je confirme la réception et la lecture de cette Notification de sécurité.*

Nom de l'Etablissement	
VILLE, Code Postal	,
PAYS	

Description	Référence	N° de lot	Quantité en stock
<b>TenderFlow™ Canule artérielle pédiatrique</b>			

- Pas de canule artérielle Pédiatrique en stock sur ces références et lots
- Les canules sont isolées et préparées pour leur retour ; veuillez établir un avoir
- Option Utilisation des canules sans l'introducteur

Nom de la personne  
qui a rempli le  
formulaire  
*[en lettres Majuscules]*

Titre  
et/ou  
fonction:

Tel:

Signature

Date:

**FSA804A**